

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

XIIe KAMER

A R R E S T

nr. 261.877 van 23 december 2024

in de zaak A. 241.959/XII-9721

In zake : de NV BRITISH AMERICAN TOBACCO BELGIUM
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaten Olivier Vanhulst en Elien Claeys
 kantoor houdend te 1040 Brussel
 Wetenschapsstraat 37
 bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

 de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door de minister
 van Sociale Zaken en Volksgezondheid
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaten Jean-François De Bock en Joy Moens
 kantoor houdende te 1180 Brussel
 Bosveldweg 70
 bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. De vordering, ingesteld op 21 mei 2024, strekt tot de schorsing van de tenuitvoerlegging van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 ‘betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van producten op basis van tabak en voor roken bestemde kruidenproducten’ en “meer in het bijzonder [van] de artikelen 2, 16°, 6, §4, 12 en 15, §5 [ervan]”.

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft een nota en een administratief dossier ingediend.

Eerste auditeur Anja Somers heeft een verslag opgesteld.

Met toepassing van artikel 90, § 1, vierde lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, is de zaak verwezen naar een kamer met drie leden.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 19 december 2024.

Kamervoorzitter Chantal Bamps heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Olivier Vanhulst, die verschijnt voor de verzoekende partij, en advocaat Jean-François De Bock, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Anja Somers heeft een met dit arrest eensluidend advies gegeven.

Er is toepassing gemaakt van de bepalingen op het gebruik der talen, vervat in titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

III. Feiten

3.1. Richtlijn 2001/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en verkoop van tabaksproducten stelt op het niveau van de Europese Unie de voorschriften inzake tabaksproducten vast.

Gelet op onder meer de wetenschappelijke, internationale en marktontwikkelingen ter zake, werd deze richtlijn in 2014 ingetrokken en vervangen door richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3

april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG (hierna: richtlijn 2014/40/EU).

De markt van tabaks- en aanverwante producten evolueert voortdurend en de Europese Commissie dient de nationale, internationale, juridische, economische en wetenschappelijke ontwikkelingen, evenals de marktontwikkelingen te onderzoeken en zij dient hierover verslag uit te brengen.

Daarnaast heeft de Commissie eveneens de bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen. Hiervan kan zij gebruikmaken wanneer zij vaststelt dat er zich een “aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft voorgedaan”. In haar verslag van 15 juni 2022 stelt de Commissie dergelijke aanzienlijke verandering vast in de omstandigheden met betrekking tot de verhitte tabaksproducten.

Als gevolg van deze aanzienlijke verandering, heeft de Commissie besloten dat artikel 7, lid 12, van richtlijn 2014/40/EU aangepast diende te worden in die zin dat het verbod op het in de handel brengen van tabaks-producten met een kenmerkend aroma en het verbod op het in de handel brengen van tabaksproducten met bestanddelen die geur- of smaakstoffen bevatten of met technische elementen die de geur, de smaak of de intensiteit van de rook kunnen wijzigen, uitgebreid moest worden tot de verhitte tabaksproducten. Om dezelfde reden heeft de Commissie besloten dat ook artikel 11, lid 1, van de voornoemde richtlijn moest gewijzigd worden zodat de lidstaten verhitte tabaksproducten, voor zover het voor roken bestemde tabaksproducten betreft, niet meer kunnen vrijstellen van de verplichting om de informatieve boodschap uit artikel 9, lid 2, en de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen uit artikel 10 op te nemen.

Deze wijzigingen aan richtlijn 2014/40/EU werden doorgevoerd via de gedelegeerde richtlijn (EU)2022/2100 van de Commissie van 29 juni 2022

tot wijziging van Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de intrekking van bepaalde vrijstellingen met betrekking tot verhitte tabaksproducten (hierna: gedelegeerde richtlijn (EU)2022/2100).

3.2. Het koninklijk besluit van 5 februari 2016 ‘betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van producten op basis van tabak en voor roken bestemde kruidenproducten’ (hierna: koninklijk besluit van 5 februari 2016) betreft een gedeeltelijke omzetting van richtlijn 2014/40/EU in intern recht.

Naar aanleiding van de totstandkoming van de gedelegeerde richtlijn (EU)2022/2100, diende het koninklijk besluit van 5 februari 2016 gewijzigd te worden. Omdat de verwerende partij tegelijk een aantal bijkomende wijzigingen wenste door te voeren in het kader van de Interfederale strategie 2022-2028 en dit gevolgen had voor de leesbaarheid en de structuur van het voornoemde koninklijk besluit, werd het opgeheven en vervangen door het koninklijk besluit van 3 maart 2024 ‘betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van producten op basis van tabak en voor roken bestemde kruidenproducten’ (hierna: koninklijk besluit van 3 maart 2024).

Dit is het bestreden besluit.

3.3. Artikel 2, 16°, van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 omschrijft een “voor roken bestemd kruidenproduct” als zijnde “een product op basis van planten, kruiden of fruit dat geen tabak bevat en geconsumeerd kan worden via een proces van verbranding of verwarming”.

Artikel 6, § 4, eerste lid, van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 bevat een lijst van additieven die verboden zijn in voor roken bestemde kruidenproducten.

Artikel 12 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 legt aan voor roken bestemde kruidenproducten bepaalde etiketteringsvoorschriften op.

Artikel 15, § 5, van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 legt een bijsluiterverplichting op aan ieder product op basis van tabak en voor roken bestemd kruidenproduct en luidt:

“Elke verpakkingseenheid van een product bevat een bijsluiter met informatie over de risico’s van het gebruik van het product en informatie over stoppen met roken. De Minister bepaalt de inhoud van de informatie in de bijsluiter.”

De vordering tot schorsing en het beroep tot nietigverklaring zijn in essentie tegen deze bepalingen gericht.

Het koninklijk besluit van 3 maart 2024 wordt samen met het verslag aan de Koning bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 19 maart 2024.

3.4. Op 17 september 2024 geeft de afdeling Wetgeving van de Raad van State advies 77.011/1/V over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 28 oktober 2024 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van producten op basis van tabak en voor roken bestemde kruidenproducten’ (hierna: koninklijk besluit van 28 oktober 2024). Dit koninklijk besluit beoogt volgens de in het voornoemde advies gegeven duiding onder ‘strekking van het ontwerp’, “enkele onnauw-keurigheden en leemtes in het koninklijk besluit van 3 maart 2024” te verbeteren.

Artikel 4, 3°, van het koninklijk besluit van 28 oktober 2024 vervangt artikel 15, § 5, van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 als volgt:

“§ 5. In elke verpakkingseenheid wordt een, ten minste in het Nederlands, het Frans en het Duits opgestelde bijsluiter gevoegd, met informatie over de risico’s verbonden aan het gebruik van het product en informatie over stoppen met gebruik. De Minister bepaalt de vorm en de inhoud van de informatie in de bijsluiter.”

Artikel 5 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2024 vervangt artikel 19 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 als volgt:

“Art. 19. De producten op basis van tabak en de voor roken bestemde kruidenproducten gefabriceerd of in de handel gebracht conform het koninklijk besluit van 5 februari 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van producten op basis van tabak en voor roken bestemde kruidenproducten mogen in de handel zijn tot 31 december 2025.”

Artikel 6 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2024 vult artikel 20 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 aan met de woorden “en met uitzondering van artikel 15 § 5 dat in werking treedt op 1 januari 2027. De producten in de handel gebracht conform het koninklijk besluit van 3 maart 2024 mogen in de handel zijn tot 31 december 2027.”

Het koninklijk besluit van 28 oktober 2024 wordt samen met het verslag aan de Koning bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 13 november 2024.

IV. Ontvankelijkheid van de vordering

Exceptie ratione materiae

4. Vooralsnog bestaat er geen noodzaak om over de door de verwerende partij opgeworpen ontvankelijkheidsexceptie uitspraak te doen. Een onderzoek van en een uitspraak over die exceptie zou alleen nodig zijn indien de grondvoorwaarden voor het toewijzen van de vordering tot schorsing vervuld zijn, wat, zoals hierna zal blijken, niet het geval is.

V. Schorsingsvoorwaarden

5. Krachtens artikel 17, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan de schorsing van de tenuitvoerlegging slechts worden bevolen onder de dubbele voorwaarde dat de zaak te spoedeisend is voor een behandeling ervan in een beroep tot nietigverklaring en indien minstens één ernstig middel wordt aangevoerd dat de nietigverklaring van de akte of het reglement *prima facie* kan verantwoorden.

VI. Spoedeisendheid

Standpunt van de verzoekende partij

6. Ter verantwoording van de spoedeisendheid laat de verzoekende partij gelden dat artikel 20 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 bepaalt dat producten op basis van tabak en kruidenproducten vanaf 1 januari 2025 van een bijsluiter moeten zijn voorzien en dat deze zeer korte termijn zonder overgangs-periode het voor de fabrikanten materieel onmogelijk maakt om de naleving ervan te verzekeren. Vermits de inwerkingtreding ondubbelzinnig in artikel 20 van het voornoemde koninklijk besluit is bepaald, kan een ministerieel besluit hiervan niet afwijken, zo niet zou de minister van Volksgezondheid de hem toegewezen bevoegdheid (die in ieder geval beperkt is tot uitvoeringsmaatregelen van incidentele of gedetailleerde aard) overschrijden. De verzoekende partij benadrukt dat haar producten die reeds op de markt zijn, niet opnieuw kunnen worden verpakt met een bijsluiter en opnieuw op de Belgische markt worden gebracht. In plaats daarvan ziet de verzoekende partij zich genooddaakt aanzienlijke wijzigingen aan te brengen in haar productieproces, waaronder het aanpassen en zelfs vervangen van machines, voor elk van de productcategorieën op de Belgische markt, waaronder sigaretten, roltabak in blikken en emmers en cigarillo's met filter. In de mate dat het zelfs mogelijk zou zijn (*quod non* voor zachte verpakkingen en roltabak), is dit een tijds- en kostenintensieve operatie, waarna de producten die in verschillende andere EU-lidstaten (nl. Polen, Roemenië, Hongarije, Kroatië en Duitsland) worden geproduceerd nog moeten worden gedistribueerd naar retailers in België. Het is volgens de verzoekende partij onmogelijk om deze veranderingen door te voeren binnen een tijdsbestek van nog geen negen maanden, hoewel een nauwkeurige schatting niet kan worden gegeven zolang er geen duidelijkheid bestaat over het ministerieel besluit dat nog moeten worden uitgevaardigd. Niet alleen heeft volgens de verzoekende partij, de Belgische Staat de fabrikanten een zeer korte termijn gegeven om aan de voorschriften te voldoen, maar tevens zijn volgens haar de fabrikanten ook uitsluitend afhankelijk van de minister van Volksgezondheid om een ministerieel besluit uit te vaardigen waarin de specifieke vereisten voor het formaat, het

materiaal, de grootte of de inhoud van de bijsluiter zijn vastgelegd. Zolang dit niet is gebeurd, blijft het voor de verzoekende partij onmogelijk om stappen te ondernemen om de naleving te garanderen. De tijd die nodig is om deze wijzigingen door te voeren, zal waarschijnlijk aanzienlijk langer zijn en meer kosten met zich brengen. Het is bijgevolg, volgens de verzoekende partij, duidelijk dat zonder een redelijke overgangsperiode om de haalbaarheid van de naleving van artikel 15, § 5, van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 te verzekeren, zij materieel niet in staat is om de naleving te verzekeren, en bijgevolg onherstelbare schade zal lijden.

Beoordeling

7. Naar eis van artikel 17, § 2, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moet het verzoekschrift “een uiteenzetting van de feiten [bevatten] die, volgens de indiener ervan, de spoedeisendheid verantwoorden die ter ondersteuning van dit verzoekschrift wordt ingeroepen”. Hetzelfde is te lezen in artikel 8, eerste lid, 4°, van het koninklijk besluit van 5 december 1991 ‘tot bepaling van de rechtspleging in kort geding voor de Raad van State’. Dit houdt in dat het aan verzoeker toevalt aan de zaak eigen, specifieke gegevens bij te brengen die *in concreto* aantonen dat de zaak spoedeisend is, gelet op de gevolgen van een – voortdurende – tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing.

Voorts kan luidens artikel 17, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, een vordering tot schorsing worden gevorderd “op elk moment” en dus niet meer, zoals in de voorheen bestaande regelgeving, noodzakelijk in een enig verzoekschrift samen met de vernietiging. Met deze regeling heeft de wetgever precies de situaties willen verlaten waarbij “geen enkele bijzondere gebeurtenis vereist dat de Raad van State zich bij spoedeisendheid over de zaak die haar wordt voorgelegd uitspreekt” (memorie van toelichting, *Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2277/1, 4). De spoedeisendheid “zal worden vastgesteld wanneer de verzoeker het resultaat van [de] procedure [ten gronde] niet kan afwachten om zijn beslissing te verkrijgen, op straffe zich in een

toestand te bevinden met onherroepelijke schadelijke gevolgen” (memorie van toelichting, *Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2277/1, 13). Bovendien mag een nieuwe vordering worden ingediend, indien die steunt op nieuwe elementen die de spoedeisendheid van deze vordering rechtvaardigen (artikel 17, § 2, derde lid, gecoördineerde wetten op de Raad van State).

Uit wat voorafgaat, volgt dat niet zal volstaan te stellen dat de doorlooptijd van een annulatieprocedure te lang duurt of dat het resultaat van een annulatieprocedure niet kan worden afgewacht.

8. Ter verantwoording van de spoedeisendheid laat de verzoekende partij in essentie gelden dat artikel 20 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 bepaalt dat producten op basis van tabak en kruidenproducten vanaf 1 januari 2025 van een bijsluiter moeten zijn voorzien en dat deze zeer korte termijn zonder overgangperiode het voor de fabrikanten materieel onmogelijk maakt om de naleving ervan te verzekeren. De verzoekende partij benadrukt dat haar producten die reeds op de markt zijn, niet opnieuw kunnen worden verpakt met een bijsluiter en opnieuw op de Belgische markt worden gebracht. In plaats daarvan ziet de verzoekende partij zich genoodzaakt aanzienlijke wijzigingen aan te brengen in haar productieproces. Het is volgens haar onmogelijk om deze veranderingen door te voeren binnen een tijdsbestek van nog geen negen maanden, hoewel een nauwkeurige schatting niet kan worden gegeven zolang er geen duidelijkheid bestaat over het ministerieel besluit dat nog moeten worden uitgevaardigd. De tijd die nodig is om deze wijzigingen door te voeren, zal waarschijnlijk aanzienlijk langer zijn en meer kosten met zich brengen. Het is bijgevolg, volgens de verzoekende partij, duidelijk dat zonder een redelijke overgangperiode om de haalbaarheid van de naleving van artikel 15, § 5, van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 te verzekeren, zij materieel niet in staat is om de naleving te verzekeren, en bijgevolg onherstelbare schade zal lijden.

9. Zoals wordt aangegeven onder randnummer 3.4 wijzigt het koninklijk besluit van 28 oktober 2024 het thans bestreden koninklijk besluit van 3 maart 2024. De relevante wijzigingen in het licht van de door de verzoekende partij

ter verantwoording van de spoedeisendheid aangevoerde argumenten zijn: i) de vervanging van artikel 19 van koninklijk besluit van 3 maart 2024, waardoor de producten op basis van tabak en de voor roken bestemde kruidenproducten gefabriceerd of in de handel gebracht conform het koninklijk besluit van 5 februari 2016 in de handel mogen zijn tot 31 december 2025 (artikel 5 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2024) en ii) de aanvulling van artikel 20 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 met de woorden “en met uitzondering van artikel 15 § 5 dat in werking treedt op 1 januari 2027” (artikel 6 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2024).

Uit het voorgaande volgt dat i) de producten conform het koninklijk besluit van 5 februari 2016 in de handel mogen zijn tot 31 december 2025 in plaats van tot 31 december 2024 en ii) de inwerkingtreding van de bijsluiterverplichting wordt uitgesteld tot 1 januari 2027.

Met het voorgaande dient te worden vastgesteld dat met het wijzigend koninklijk besluit van 28 oktober 2024 aan de door de verzoekende partij ter verantwoording van de spoedeisendheid aangevoerde argumenten, met name de materiele onmogelijkheid om tegen 1 januari 2025 de naleving van de bijsluiterverplichting te verzekeren en het ontbreken van een redelijke overgangsperiode om de haalbaarheid van de naleving van artikel 15, § 5, van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 te verzekeren, werd tegemoetgekomen.

De door de verzoekende partij aangevoerde reden om tot de spoedeisendheid te besluiten, is derhalve niet langer voorhanden.

In zoverre de verzoekende partij nog laat gelden dat i) de fabrikanten nog niet kunnen beginnen met de voorbereiding van de implementatie van de nieuwe verplichting, omdat er nog geen duidelijkheid is over wat de vorm en de inhoud van de bijsluiter moet zijn; ii) artikel 15, § 5, van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 de bevoegdheid om de inhoud van de informatie in de bijsluiter vast te stellen, delegeert aan de minister van Volksgezondheid en iii) het onduidelijk is wanneer dit ministerieel besluit wordt genomen, volstaat de

vaststelling – nog daargelaten het gegeven dat met het koninklijk besluit van 28 oktober 2024 de inwerkingtreding van zowel de bijsluiterverplichting als het bepalen van de inhoud van de informatie in de bijsluiter door de bevoegde minister wordt uitgesteld tot 1 januari 2027 – dat dit vermeende nadeel niet rechtstreeks voortvloeit uit het thans bestreden besluit, nu dit besluit enkel de rechtsgrond biedende bepaling betreft voor de aan de minister toegewezen bevoegdheid.

Conclusie

10. Er is niet voldaan aan ten minste één van de voorwaarden gesteld in artikel 17, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State die cumulatief vervuld moeten zijn, wil een vordering tot schorsing worden toegewezen.

BESLISSING

De Raad van State verwerpt de vordering.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, op drieëntwintig december tweeduizend vierentwintig, door de Raad van State, XIIe kamer, samengesteld uit:

Chantal Bamps,	kamervoorzitter,
Ann Coolsaet,	staatsraad,
Frédéric Vanneste,	staatsraad,
bijgestaan door	
Greta Scheveneels,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Greta Scheveneels

Chantal Bamps